



**SEOM2021VIRTUAL**

18 AL 22 / OCT/ 2021

*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA A FÁRMACOS ORALES DE ENSAYO CLÍNICO MEDIANTE RECuento DE MEDICACIÓN DEVUELTA POR LOS PACIENTES**

M<sup>a</sup> Emilia Miquel<sup>1</sup>, Mónica González<sup>1</sup>, Marina Badàs<sup>1</sup>, Jennifer Rodríguez<sup>1</sup>, Carla Ruiz<sup>1</sup>, Nuria Farré<sup>1</sup>, Gemma Garcia<sup>1</sup>, Alex Collado<sup>1</sup>, Ana Corvo<sup>1</sup>, Toni Lozano<sup>1</sup>, Maria Perayre<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Farmacia. Institut Català d'Oncologia (ICO-Hospitalet)

# INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Múltiples variables contribuyen a los resultados de los ensayos clínicos (EC).



En el caso de los EC con fármacos de administración oral, la adherencia terapéutica (AT) es fundamental para garantizar los resultados de eficacia.

El objetivo de este estudio es describir el programa de evaluación de la AT oral de EC a través del recuento de medicación devuelta por los pacientes en un hospital oncohematológico.



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*



En cada inicio de ciclo, los pacientes incluidos en EC con fármacos orales devuelven la medicación del ciclo anterior al Servicio de farmacia (SF). Un técnico de la Unidad de EC (TEC) del SF recuenta las unidades devueltas en zona con extracción y equipos de protección, y recoge este dato en el registro de dispensación/devolución.

El TEC realiza evaluación de la AT para cada fármaco devuelto a partir de los siguientes datos:

- Fechas dispensación/devolución
- Posología
- Unidades dispensadas/devueltas
- Aplicando la fórmula:  $(\text{unidades reales tomadas} / \text{unidades teóricas a tomar}) * 100$ .





En caso de AT no adecuada (ANA), y tras revisar la historia clínica (HC) del paciente para descartar que esta ANA esté justificada, el TEC traslada al farmacéutico de EC (FEC), a través del aplicativo de gestión de muestras de EC (GesFarmAC-AppUIC) los casos de ANA (diferente de 90-110%) para doble revisión, notificación y aplicación de acción de mejora si es necesario.

El FEC revisa los cálculos de las AT catalogadas por el TEC como ANA, las anotaciones en la HC y contacta con el paciente para revisar la toma de medicación si es necesario.

Aquellos casos confirmados de adherencia inadecuada (AI) se notifican al equipo clínico (investigador y coordinador) mediante registro en la HC y/o e-mail, y se realiza refuerzo de toma de la medicación con el paciente.



Aplicativo de gestión de muestras de EC (GesFarmAC-AppUIC) en que el TEC registra los pacientes con ANE:



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

Usuari: Miquel Zurita, M. Emilia (Administrador) Centre: ICO L'Hospitalet - Hospital Duran i Reynals Mòdul: GESFARMAC

Des de: 01/01/2021 Fins a: 30/04/2021 Assaig: Pacient:

Show 50 entries Search:

	Data	Assaig	Pacient	NHC	Naixement	Hora Farmàcia	Hora Visita	Estat	Revisat Medicació	Adherència
<b>Farmàcia</b>	<b>ADHERÈNCIA</b>									
<a href="#">Agenda farmàcia</a>	04/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
<a href="#">Pacients</a>	04/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
<a href="#">Agenda pacients</a>	05/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
<a href="#">Llistat pacients</a>	07/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
<a href="#">Afegir pacient</a>	08/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	08/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	08/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	08/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	13/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	13/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	13/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	14/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	19/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat
	19/01/2021							Finalitzat	N/A	Revisat



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

Usuari: Miquel Zurita, M. Emilia (Administrador) Centre: ICO L'Hospitalet - Hospital Duran i Reynals Mòdul: GESFARMAC

**Dades Generals**

Típus: Adherència Estat: Finalitzat

Data: 13/01/2021

Hora farmàcia: Hora visita:

Codi protocol:

Assaig:

Pacient: Número d'història clínica: Data naixement:

Coordenador:

Servei:

Observacions:

**Avaluació d'Adherència**

Tècnic que Registra: Data Registre: 13/01/2021

Resolució Adherència		Acció Farmacèutica					Observacions T	Observacions F
Fàrmac	Aval. Adherència	Registre SAP	Comunicació Equip Via E-mail	Contacte Pacient	Altres			
<input checked="" type="checkbox"/> ABEMACICLIB (LY2835219)/PLACEBO 50.00	Incorrecta	Sí	Sí	Sí		adh 84%. No consta res a SAP	Truco al pacient i em diu que va oblidar prendre la medicació un parell de dia coincidint amb les festes de	
<input checked="" type="checkbox"/> ABIRATERONA 500.00 mg								

Data Tancament Episodi: 15/01/2021 Usuari Avaluació:

Observacions:



Evaluación de la AT en periodo Enero-Abril 2021	
Pacientes atendidos	382 (46,3% mujeres; 53,7% hombres; edad media 65 años)
Nº episodios* evaluados	1135
Nº fármacos evaluados	1244 fármacos en los que se recontaron las devoluciones y se evaluó la AT
AT media	99,15% en el total de fármacos; 99,42% para los fármacos con AT correcta; 88,27% para los fármacos con ANA
Pacientes catalogados por el TEC como ANA	58 (43,1% mujeres; 56,9% hombres; edad media 64 años)
Nº episodios catalogados por el TEC como ANA	64
Nº fármacos catalogados por el TEC como ANA	75
Resultado del análisis del FEC de los fármacos catalogados por el TEC como ANA	31 se re-clasifican como AA (41,3%); 29 se confirman como AI (38,7%); 15 se consideran ANE (20%)
Contacto del FEC con el paciente en los casos de ANA	Se realiza para 44 fármacos catalogados como ANA (58,7%); se realiza en los 15 casos catalogados como ANE (100%)
Notificación de los casos de AI	29 se registran en la HC (100%); 18 se comunican directamente al equipo (62,1%)

AT: adherencia terapéutica; ANA: adherencia no adecuada; TEC: técnico de ensayos clínicos; FEC: farmacéutico de ensayos clínicos; AA: adherencia adecuada; AI: adherencia inadecuada; ANE: adherencia no evaluable (por ejemplo, por retorno incompleto de los envases del ciclo anterior)

\*episodio=análisis de AT/paciente/periodo determinado, con independencia del número de fármacos



La evaluación de la AT a los tratamientos orales oncohematológicos en el ámbito de ensayo clínico es primordial para asegurar su eficacia y la validez de los resultados.



El trabajo multidisciplinar en la evaluación de la AT es fundamental para detectar posibles ANA, y poder aplicar las medidas correctoras necesarias por parte de todo el equipo clínico.

La entrevista con el paciente es importante para detectar la causa de una adherencia inadecuada sin causa clínica justificada. La estrecha comunicación con el equipo médico (investigador, coordinador y personal de enfermería) es crucial para poder hacer seguimiento del paciente.





Maria Perayre<sup>1</sup>, Mònica González<sup>1</sup>, Marina Badàs<sup>1</sup>,  
Jennifer Rodríguez<sup>1</sup>, Carla Ruiz<sup>1</sup>, Núria Farré<sup>1</sup>, Gemma  
García<sup>1</sup>, Alex Collado<sup>1</sup>, Ana Corvo<sup>1</sup>, Toni Lozano<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia. Institut Català d'Oncologia (ICO-Hospitalet)

Equipo de coordinación, enfermería y oncohematología  
del ICO - Hospitalet



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

